



- avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

DISPOSITIF PERMETTANT LE SUIVI DE PENETRATION DANS DES ELEMENTS ANATOMIQUES

La présente invention se rapporte au domaine de
5 la pénétration de matériau tel que des structures osseuses ou autres, présentant des différences de grandeurs physiques intrinsèques.

La présente invention se rapporte plus particulièrement à un dispositif permettant le suivi de la pénétration d'un moyen de pénétration dans des structures anatomiques, et notamment des structures osseuses d'un corps vivant, lesdites structures présentant au moins deux zones d'impédances électriques différentes.

15 En chirurgie du rachis, par exemple, lors du forage pédiculaire, il est fréquent que le cortex osseux vertébral soit traversé, cassé ou ébréché par l'outil de pénétration. Selon les auteurs, 15 à 40% des vis pédiculaires seraient ainsi mal positionnées, avec une traduction clinique dans 1 à 2% des cas (douleur, paralysie, hémorragie ...) et donc la nécessité d'intervenir à nouveau.

Les chirurgiens utilisent parfois des équipements tels que des équipements de :

25 - navigation chirurgicale, coûteuse et lourde de mise en œuvre,

- surveillance des potentiels évoqués sensitifs et/ou moteurs, moins coûteuse mais également contraignante, car nécessitant la présence d'un spécialiste dont la mission 30 est uniquement d'opérer cette surveillance.

Il en résulte que dans la majorité des cas, les opérateurs comptent uniquement sur leurs connaissances de l'anatomie et leur expérience pour accomplir ce geste chirurgical à risques.

Ce qui précède est également vrai pour d'autres domaines de la chirurgie.

Dans le domaine du perçage des corps osseux, 5 l'art antérieur connaît également la demande internationale de brevet N° WO 01/01875.

Cette demande de brevet présente un dispositif qui utilise la capacité des nerfs et des muscles à transmettre des signaux, pour alarmer l'utilisateur lorsque 10 le moyen de perçage entre en contact avec un nerf, afin d'empêcher toute lésion dudit nerf.

L'art antérieur connaît également l'usage de la mesure d'impédance dans des dispositifs médicaux.

15 L'art antérieur connaît, par exemple, le brevet américain N° US 4 630 615 qui porte sur un système de stimulation neuronale incorporant un appareil de mesure ou de détermination d'impédance dans lequel il est souhaité de gérer et déterminer les changements d'impédance dans un 20 guide connecté à une cathode implantée dans l'espace épidural d'une colonne vertébrale. Un tel système de stimulation neuronale est typiquement utilisé lorsque l'on souhaite bloquer des signaux de douleur qui vont vers le cerveau et peut aussi être utilisé pour le traitement et/ou 25 pour l'allègement des symptômes de mouvements de la colonne vertébrale désordonnés tels que l'épilepsie, la spasticité, la paralysie cérébrale, etc.

30 L'art antérieur connaît également la demande de brevet britannique N° GB 2 335 990 qui porte sur un système permettant de faire pénétrer mécaniquement une aiguille et de stopper la pénétration si une impédance différente est constatée à l'extrémité de l'aiguille.

35 Le but de ce système est d'informer lorsque l'extrémité de l'aiguille a atteint d'une manière certaine

la profondeur souhaitée, soit en utilisant une valeur d'impédance, soit en utilisant une variation d'impédance.

Le but de ce système n'est donc absolument pas d'empêcher d'atteindre une profondeur déterminée.

5 En outre, ce système impose une détermination expérimentale pour chaque patient des valeurs ou des variations d'impédance, comme exposé en dernière page de cette demande, qui ne permet absolument pas d'adapter ce système dans un but d'empêcher d'atteindre une profondeur
10 déterminée.

L'art antérieur connaît également la demande de brevet français N° FR 2 101 911 qui porte sur un instrument de mesure de la longueur du canal d'une racine de dent.

15 Cet instrument permet de déduire la longueur d'un corps creux par la mesure postérieure de la distance entre deux repères après que ces deux repères aient été mis en butés longitudinale, respectivement dans le fond du canal de la dent pour la sonde, et la couronne ou le bord
20 supérieur de la cavité pour le morceaux de caoutchouc.

Cet instrument permet d'être informé, après avoir réalisé une cavité, de la profondeur de cette cavité ; il ne permet pas un suivi en temps réel de la pénétration d'un moyen de pénétration dans des structures
25 anatomiques.

Un autre inconvénient des techniques de l'art antérieur est qu'elles sont lourdes à mettre en œuvre et tendent à allonger le temps de l'opération, augmentant
30 ainsi les risques associés.

La présente invention entend remédier aux inconvénients de l'art antérieur en proposant un dispositif qui permette de suivre en temps réel la pénétration du moyen de pénétration (moyen de perçage ou autre) dans le
35

matériaux, en mesurant les différences de grandeur physique au fur et à mesure de la pénétration, afin de permettre à l'utilisateur de savoir où se trouve l'extrémité du moyen de pénétration et empêcher ainsi toute lésion.

5 La grandeur physique utilisée est la mesure d'impédance électrique.

Il est important de remarquer que l'utilisation de la mesure d'impédance électrique peut être appliquée à beaucoup de domaines techniques différents, et pas 10 seulement le domaine du perçage des corps osseux.

La présente invention se rapporte, dans son acceptation la plus large, à un dispositif permettant le suivi de la pénétration d'un moyen de pénétration selon la 15 revendication 1.

Ce dispositif comporte au moins :

- au moins un impédancemètre pouvant être relié à au moins deux électrodes dont l'une au moins est situé à une extrémité distale dudit moyen de pénétration, ledit impédancemètre mesurant en permanence l'impédance entre les deux électrodes au moins pendant la pénétration, et
- au moins un dispositif d'alerte capable de produire un signal d'alerte en cas de détection, par l'impédancemètre d'une variation d'impédance.

25 Dans une variante, le dispositif comporte en outre un électrostimulateur apte à réaliser une stimulation et pouvant être relié à au moins deux électrodes dont l'une au moins est situé à une extrémité distale dudit moyen de pénétration,

30 Dans cette variante, au moins une électrode pouvant être reliée à un électrostimulateur et au moins une électrode pouvant être reliée à un impédancemètre sont de préférence reliées entre elles. Ainsi, ce sont les mêmes électrodes qui servent à l'envoi de la stimulation neuromusculaire et à la mesure d'impédance.

Dans tout le texte qui suit, l'extrémité distale s'entend bien sûr, comme pour tout instrument chirurgical, par rapport au manche qui permet de se saisir de l'instrument, situé à l'extrémité proximale.

5 Ledit signal d'alerte est de préférence un signal visuel et/ou sonore et/ou tactile.

La stimulation neuromusculaire réalisée par l'électrostimulateur neuromusculaire présente de préférence une fréquence inférieure ou égale à 10Hz, une tension inférieure ou égale à 4 Volts et une impulsion de durée inférieure ou égale à 400 µS.

15 Dans une variante de réalisation, une électrode est constituée par une surface de contact située à l'extrémité distale dudit moyen de pénétration, et une autre électrode est constituée par une surface de contact, destinée à être positionnée sur une surface extérieure des structures anatomiques.

20 Dans une autre variante de réalisation, lesdites électrodes sont constituées chacune respectivement par une surface de contact située à l'extrémité distale dudit moyen de pénétration, lesdites surfaces de contact étant séparées par un isolant.

25 Dans une version de cette variante, l'électrode proximale présente une surface de contact supérieure à la surface de contact de l'électrode distale.

30 Dans une variante de réalisation, au moins une électrode distale est constituée par une surface de contact située sur une partie périphérique partielle de l'extrémité distale du moyen de pénétration, de manière à permettre de détecter une variation d'impédance dans une direction sensiblement perpendiculaire à l'axe de pénétration du moyen de pénétration.

Le dispositif selon l'invention comporte de préférence des moyens d'entraînement en rotation dudit moyen de pénétration.

Dans une version de l'invention, , 5 l'impédancemètre, le dispositif d'alerte et éventuellement l'électrostimulateur sont positionnés sur une carte électronique amovible, comportant des moyens pour connecter lesdites électrodes, afin de permettre de stériliser le dispositif indépendamment de la partie électronique.

10 Le dispositif selon l'invention comporte à cet effet, de préférence, un manche creux pour l'accueil de ladite carte électronique.

La présente invention se rapporte également à :

15 ■ un moyen de pénétration fixe, et notamment sonde, pointe carrée, spatule ou curette, ou un
■ moyen de pénétration susceptible d'être entraîné en rotation, et notamment vis, taraud ou mèche de forage,

20 pour un dispositif selon l'invention.

La présente invention se rapporte également à une carte électronique telle que définie ci-dessus pour un dispositif selon l'invention.

25 Cette carte électronique est, de préférence, stérilisable et est, de préférence également, positionnée dans une enveloppe préservant la stérilité.

30 La présente invention se rapporte en outre à un instrument de forage manuel ou motorisé, notamment pour le forage du pédicule vertébral, ledit instrument comportant un moyen de pénétration et un dispositif permettant le suivi de la pénétration dudit moyen de pénétration selon l'invention.

Avantageusement, la présente invention permet d'être informé en temps réel de la progression du moyen de pénétration associé éventuellement à l'instrument de forage.

5 Avantageusement également, l'électrode située en amont de la pénétration est positionnée au près de l'effet mécanique de pénétration et permet ainsi d'obtenir une très grande sensibilité de détection de variation d'impédance.

10 Avantageusement, l'invention permet d'éviter ainsi de traverser complètement le corps à pénétrer ou à percer lorsque cela n'est pas souhaité et, dans le cas de la pénétration de corps osseux, de provoquer une lésion des tissus situés sous le corps osseux.

15

On comprendra mieux l'invention à l'aide de la description, faite ci-après à titre purement explicatif, d'un mode de réalisation de l'invention, en référence aux 20 figures annexées :

- la figure 1 illustre une vue en coupe partielle d'un instrument équipé d'un dispositif selon l'invention ;
- la figure 2 illustre une vue en coupe en détail d'une première variante de réalisation du moyen de pénétration en forme de sonde ;
- la figure 3 illustre une vue en coupe en détail d'une version de la deuxième variante de réalisation du moyen de pénétration en forme de sonde ;
- la figure 4 illustre une vue en coupe en détail d'une autre version de la deuxième variante de réalisation du moyen de pénétration en forme de sonde ;
- la figure 5 illustre une vue en coupe de la pénétration P du moyen de pénétration de la figure 2 ;

- la figure 6 illustre une vue en coupe de la pénétration P du moyen de pénétration de la figure 3 ;
- la figure 7 illustre une vue en coupe de la pénétration P du moyen de pénétration de la figure 4 ;
- 5 ▪ les figures 8 et 9 illustrent respectivement une vue de face et une vue de dessus d'un moyen de pénétration selon l'invention constitué par une spatule ;
- 10 ▪ les figures 10 et 11 illustrent respectivement une vue de face et une vue de dessus d'un moyen de pénétration selon l'invention constitué par une curette ;
- 15 ▪ la figure 12 illustre une vue en coupe en détail d'un moyen de pénétration selon l'invention constitué par une mèche, une vis ou un taraud ; et
- la figure 13 illustre deux exemple de relations entre l'impédance mesurée Z en ohm et la fréquence en hertz d'un signal sonore émis par le dispositif d'alerte.

20

Le dispositif (1) selon l'invention, illustré figure 1, est un dispositif permettant le suivi de la pénétration d'un moyen de pénétration (2) dans des structures anatomiques, et notamment des structures osseuses (3) d'un corps vivant, lesdites structures présentant au moins deux zones d'impédance électrique différentes (Z₁, Z₂).

30 Le moyen de pénétration (2) permet, par exemple, lui-même ou en association avec un instrument de forage, de forer un trou (20) dans lesdites structures osseuses (3).

Un corps osseux est composé de tissus mous internes (moelle, spongieux) et durs externes (cortex) ; il

est lui-même environné de tissus mous : muscles, tendons et ligaments, vaisseaux et nerfs.

De par ces différences de nature, le cortex osseux présente des caractéristiques physiques différentes de celles des tissus avec lesquels il est en contact : c'est d'ailleurs pour cela qu'il est visible sur des images médicales : radiographie classique, scanner, échographie, Imagerie par Résonance Magnétique.

Si l'instrument avec lequel on pénètre dans le cortex osseux est équipé à son extrémité distale d'un moyen détectant et signalant cette différence de caractéristiques physiques, l'opérateur disposera alors immédiatement d'une information lui indiquant qu'il a ou qu'il va traverser ce cortex.

Or, il se trouve que le cortex osseux et les tissus mous présentent également des impédances différentes.

Dans une version de base, le dispositif (1) selon l'invention comporte :

- au moins un impédancemètre (7) pouvant également être relié à au moins deux électrodes dont l'une au moins est situé à une extrémité distale dudit moyen de pénétration (2), ledit impédancemètre mesurant en permanence l'impédance entre les deux électrodes au moins pendant la pénétration, et
- au moins un dispositif d'alerte (8) capable de produire un signal d'alerte en cas de détection, par l'impédancemètre (7) d'une variation d'impédance.

30

Ainsi, grâce à l'impédancemètre (7), il est possible de suivre la pénétration du moyen de détection associé au moyen de pénétration (2) au fur et à mesure qu'il pénètre dans les structures osseuses (3).

5

La manière dont on utilise le ou les impédancemètres (7) pour en déduire la position du moyen de détection associé constitue un procédé particulier de suivi de la pénétration d'un moyen de pénétration (2) au travers d'un corps présentant au moins deux zones d'impédance électrique différentes (Z1, Z2).

10

Le dispositif (1) comporte un dispositif d'alerte (8) qui peut émettre :

15

- un signal d'alerte visuel modulé, par exemple par la mise en œuvre d'un témoin lumineux clignotant ou d'une rampe de témoins lumineux et/ou
- un signal d'alerte sonore modulé en fréquence et éventuellement en intensité, par exemple par la mise en œuvre d'un haut parleur, et/ou
- un signal d'alerte tactile modulé en fréquence et éventuellement en intensité, par exemple par la mise en œuvre d'un vibreur,

20

permettant d'avertir, dès le début de la variation de l'impédance mesurée, et lors du franchissement d'un seuil d'une variation de l'impédance mesurée.

Ce signal d'alerte modulé est proportionnel à la variation d'impédance.

25

Ce dispositif d'alerte (8) est de préférence positionné sur ou dans l'instrument, comme visible sur la figure 1.

30

Le dispositif (1) peut éventuellement en outre comporter un moyen de visualisation de la ou des variation(s) de l'impédance, relié à un impédancemètre (7). Ce moyen de visualisation, constitué par exemple d'un écran de visualisation, permet de suivre l'évolution, sous forme de courbes, de la variation de l'impédance au fur et à mesure de la pénétration du moyen de pénétration (2).

35

Dans une variante, le dispositif (1) comporte en outre au moins un électrostimulateur (4), de préférence neuromusculaire, apte à réaliser une stimulation de préférence neuromusculaire et pouvant être relié à au moins 5 deux électrodes (5, 6) dont l'une au moins est situé à une extrémité distale dudit moyen de pénétration (2).

La stimulation neuromusculaire réalisée par l'électrostimulateur neuromusculaire présente :

- une fréquence inférieure ou égale à 10Hz, 10 de préférence de l'ordre de 2,5 Hz,
- une tension inférieure ou égale à 4 Volts, de préférence de l'ordre de 1 Volts, et
- une impulsion de durée inférieure ou égale à 400 µS, de préférence de l'ordre de 150 µS.

En cas de franchissement du cortex osseux par 15 le moyen de pénétration, la partie distale (pointe) de ce dernier vient au contact des tissus mous situés à l'extérieur de l'enveloppe corticale. Les impulsions de stimulation peuvent alors se propager facilement dans ces 20 tissus mous de faible impédance et stimuler les nerfs se trouvant éventuellement à proximité de la pointe du moyen de pénétration. Deux cas se présentent alors :

a) s'il s'agit de nerfs moteurs, ils vont alors 25 commander des contractions des groupes musculaires qui leurs sont associés, à la cadence des impulsions de stimulation ; ces contractions seront détectées et reconnues, soit par un électromyographe préalablement connecté au patient, soit cliniquement par l'opérateur lui-même par rapport aux mouvements du patient.

b) s'il s'agit de nerfs sensitifs, un dispositif adapté pourra détecter leur stimulation, 30 également reconnaissable par son rythme.

Dans une version préférée de l'invention, les 35 électrodes (5, 6) peuvent être reliées, grâce à des bornes

de branchement (18), à la fois à l'électrostimulateur (4) et à l'impédancemètre (7). Ainsi, ce sont les mêmes électrodes qui servent à la fois pour l'émission de la stimulation neuromusculaire et pour la mesure d'impédance.

5

Le moyen de pénétration (2) du dispositif (1) peut être :

- fixe, et constituer notamment une sonde, une pointe carrée, une spatule ou une curette, ... ou
- susceptible d'être entraîné en rotation, et constituer notamment une vis, un taraud ou une mèche de forage.

10

Dans ce dernier cas, le dispositif (1) comporte alors des moyens d'entraînement (9) en rotation R dudit moyen de pénétration (2).

15

20

Les moyens d'entraînement (9) sont constitués, par exemple d'un moteur électrique capable d'entraîner le moyen de pénétration (2) en rotation et forment en association avec le moyen de pénétration (2) un instrument (1) de perçage du type perceuse.

25

Dans la partie ci-après, le moyen de pénétration (2) est constitué par une sonde, mais les configurations présentées sont applicables à tout type de moyen de pénétration (2).

30

Dans une première variante, illustrée figures 2 et 5, une électrode (5) distale est constituée par une surface de contact C située à l'extrémité distale dudit moyen de pénétration (2), et une autre électrode (6) proximale est constituée par une surface de contact C', destinée à être positionnée sur une surface extérieure des structures anatomiques, y compris la plaie opératoire.

35

Le moyen de pénétration (2) comporte une partie centrale (15) conductrice et une partie périphérique (13) isolée jusqu'à une extrémité distale (14) mise à nu sur

quelques millimètres, c'est-à-dire non isolée. La surface C présente une taille inférieure à 10 mm², de l'ordre de 4 mm² et la surface C' présente une taille de l'ordre de 20 mm².

5 Ainsi, le premier pôle du dispositif électronique de stimulation et de mesure est formé par l'extrémité distale du moyen de pénétration (2) de l'instrument et l'autre pôle est formé par une connexion de référence au patient.

10

Dans une deuxième variante, illustrée figures 3 et 6 d'une part et 4 et 7 d'autre part, lesdites électrodes (5, 6) sont constituées chacune respectivement par une surface de contact C, C' située à l'extrémité distale dudit moyen de pénétration (2), lesdites surfaces de contact C, C' étant séparées par un isolant (12) d'épaisseur inférieure ou égale à 1 mm.

20 Dans la version illustrée figures 3 et 6, le moyen de pénétration (2) comporte une partie centrale (15) conductrice et une partie extérieure (16) conductrice, lesdites partie centrale (15) et partie extérieure (16) étant séparées par un isolant (12) cylindrique. Les deux parties conductrices forment chacune un pôle du dispositif électronique.

25 Ainsi, la partie extérieure (16) forme un tube extérieur conducteur, évidé en son centre et la partie centrale (15) forme un cylindre intérieur conducteur, les deux parties centrale (15) et extérieure (16) débouchant à l'extrémité du moyen de pénétration (2), afin de former les deux surfaces C et C', isolés l'une par rapport à l'autre.

30 Dans cette version, l'électrode (6) proximale présente une surface de contact C' supérieure à la surface de contact C de l'électrode (5) distale. La surface C présente une taille inférieure à 10 mm², de l'ordre de 4

mm² et la surface C' présente une taille supérieure à 100 mm², de l'ordre de 400 mm².

5 Dans la version illustrée figures 4 et 7, le moyen de pénétration (2) comporte une partie périphérique (13) isolante et une extrémité distale (14), non isolée, présentant deux électrodes (5, 6) positionnées perpendiculairement à l'axe A dudit moyen de pénétration (2) et séparées par un isolant (12). Les deux 10 électrodes (5, 6) forment chacune un pôle du dispositif électronique.

15 Dans cette version, les électrodes (5, 6) présentent des surfaces de contact, respectivement C et C' de tailles sensiblement identiques, inférieures à 10 mm² et de l'ordre de 4 mm². Les surfaces de contact C, C' sont séparées par un isolant (12) d'épaisseur inférieure ou égale à 1 mm selon un axe A de pénétration dudit moyen de pénétration (2).

20 Les figures 5, 6 et 7 illustrent un moment au cours de la pénétration P du moyen de pénétration (2) au cours duquel une variation d'une grandeur physique et plus particulièrement une variation d'impédance électrique, est détectée par l'impédancemètre (7). Une telle variation se 25 produit notamment lorsque le moyen de pénétration (2) quitte le cortex du corps osseux, représenté par la zone Z1 et pénètre dans un tissus environnant mou représenté par la zone Z2.

30 Dans la variante associant un impédancemètre et un électrostimulateur, les impulsions de stimulation du dispositif ont une forme, une tension et une intensité connues ; il est donc possible d'en déduire l'impédance mesurées par les électrodes associées au dispositif et en 35 particulier par les électrodes placées à la partie distale (pointe) du moyen de pénétration.

Cette information "impédance locale" peut alors être transformée en signaux capables de mettre en œuvre le dispositif d'alerte (8).

5

Le moyen de pénétration (2) peut comporter une, voire plusieurs paire(s) d'électrodes.

Pour chaque paire d'électrodes, au moins une électrode est positionnée à l'extrémité distale (14) dudit moyen de pénétration (2).

Dans une variante de réalisation, au moins une électrode (5) distale est constituée par une surface de contact C située sur une partie périphérique partielle de l'extrémité distale du moyen de pénétration (2), de manière à permettre de détecter une variation d'impédance dans une direction sensiblement perpendiculaire à l'axe A de pénétration du moyen de pénétration (2). Ainsi, en tournant le moyen de pénétration (2) et en observant le dispositif d'alerte (8), il est possible de déduire de la variation d'impédance mesurée grâce à cette électrode, la configuration de l'extrémité distale du trou (20).

Dans la partie ci-après, le moyen de pénétration (2) est constitué par une mèche.

Le moyen de pénétration (2) est muni, par exemple d'un filet hélicoïdal (19), représenté figure 12, ou de plusieurs filets hélicoïdaux, formé(s) selon l'axe A, afin de permettre de permettre de forer des trous (20).

La mèche comporte une partie centrale (15) conductrice et un filet hélicoïdal (19) conducteur, la partie centrale (15) et le filet hélicoïdal (19) étant séparées par un isolant (12) cylindrique. Les deux parties conductrices forment chacune un pôle du dispositif électronique.

5

Dans cette version, l'électrode (6) proximale présente une surface de contact C' supérieure à la surface de contact C de l'électrode (5) distale. La surface C présente une surface inférieure à 10 mm², de l'ordre de 4 mm² et la surface C' présente une surface supérieure à 10 mm², de l'ordre de 40 mm². Les surfaces de contact C, C' sont séparées d'un isolant (12) d'épaisseur inférieure ou égale à 1 mm selon un axe A de pénétration dudit moyen de pénétration (2).

10

Cette configuration est également applicable à une vis et notamment une vis autoforeuse.

15

20

Dans une variante de l'invention, l'impédancemètre (7) et le dispositif d'alerte (8) ou l'impédancemètre (7), le dispositif d'alerte (8) et l'électrostimulateur (4), sont positionnés sur une carte électronique (10) amovible, visible sur la figure 1, comportant des moyens pour connecter lesdites électrodes (5, 6). Ainsi, la partie mécanique du dispositif (1) peut être stérilisée en autoclave, sans la partie électronique.

25

30

Il est également possible de prévoir que la carte électronique (10) est à usage unique : elle est livrée dans un emballage approprié, est associée par le chirurgien avec l'instrument dont il a besoin (sonde, pointe carrée, spatule, curette, tournevis, perceuse, ...) lorsque le chirurgien souhaite opérer un contrôle de la pénétration au fur et à mesure qu'il se sert de l'instrument associé. La carte électronique (10) est jetée après l'opération, alors que l'instrument est stérilisé.

Il est également possible de réaliser une carte électronique (10) qui puisse être stérilisée, notamment par action chimique.

La carte électronique (10) peut par ailleurs être positionnée dans une enveloppe préservant la stérilité.

5 Pour permettre l'association de la carte électronique (10) avec l'instrument, le dispositif (1) comporte de préférence un manche (11) creux dans lequel la carte électronique (10) peut être positionnée. L'accès à l'intérieur du manche creux se fait en enlevant un bouchon (19).

10 Les bornes de branchement (18) permettent de relier les électrodes. Elles peuvent être positionnées en périphérie du manche (11), pour permettre de brancher une ou plusieurs électrodes, et dans la partie distale du manche par rapport au bouchon (19), pour permettre de 15 relier la ou les électrode(s) située(s) à l'extrémité distale du moyen de pénétration (2).

20 Le dispositif électronique de stimulation et de mesure positionné sur la carte électronique (10) mesure, pendant l'utilisation de l'instrument, l'impédance électrique entre les deux pôles constitués chacun par une électrode et signale en temps réel (de façon sonore, visuelle ou tactile) les valeurs et/ou variations de ladite impédance, en particulier en cas d'effraction du cortex 25 pédiculaire.

Sur la figure 13, on peut observer deux représentations de relations entre l'impédance mesurée, en abscisse et la fréquence d'un signal sonore émis par le dispositif d'alerte, en ordonnée. Cette relation peut être 30 par exemple linéaire, illustrée en trait discontinu, ou par palier. Cette relation est obtenue avec des surfaces C et C' de l'ordre de 5 mm².

35 Pour la mise en œuvre du dispositif selon l'invention à un procédé de perçage, il peut être utile de

prévoir un ensemble, ou jeu, de moyens de pénétration (2) dont chaque moyen de pénétration (2) présente un diamètre différent.

5 L'invention est décrite dans ce qui précède à titre d'exemple. Il est entendu que l'homme du métier est à même de réaliser différentes variantes de l'invention sans pour autant sortir du cadre du brevet.

REVENDICATIONS

1. Dispositif (1) permettant le suivi de la pénétration d'un moyen de pénétration (2) dans des structures anatomiques, et notamment des structures osseuses (3) d'un corps vivant, lesdites structures présentant au moins deux zones d'impédances électriques différentes (Z_1, Z_2), caractérisé en ce qu'il comporte au moins un impédancemètre (7) pouvant être relié à au moins deux électrodes dont l'une au moins est située à une extrémité distale dudit moyen de pénétration (2), ledit impédancemètre mesurant en permanence l'impédance entre les deux électrodes au moins pendant la pénétration et au moins un dispositif d'alerte (8) capable de produire un signal d'alerte en cas de détection, par l'impédancemètre (7) d'une variation d'impédance.

2. Dispositif (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comporte au moins un électrostimulateur (4) apte à réaliser une stimulation et pouvant être relié à au moins deux électrodes (5, 6) dont l'une au moins est située à une extrémité distale dudit moyen de pénétration (2).

3. Dispositif (1) selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'au moins une électrode (5, 6) pouvant être reliée à un électrostimulateur (4) et au moins une électrode (5, 6) pouvant être reliée à un impédancemètre (7) sont reliées entre elles.

4. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que ledit signal d'alerte est un signal visuel et/ou sonore et/ou tactile.

5. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que la stimulation neuromusculaire réalisée par l'électrostimulateur (4) présente une fréquence inférieure ou égale à 10Hz, une

tension inférieure ou égale à 4 Volts et une impulsion de durée inférieure ou égale à 400 µS.

5 6. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce qu'une électrode (5) est constituée par une surface de contact C située à l'extrémité distale dudit moyen de pénétration (2), et en ce qu'une autre électrode (6) est constituée par une surface de contact C', destinée à être positionnée sur une surface extérieure des structures 10 anatomiques.

15 7. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que lesdites électrodes (5, 6) sont constituées chacune respectivement par une surface de contact C, C' située à l'extrémité distale dudit moyen de pénétration (2), lesdites surfaces de contact C, C' étant séparées par un isolant (12).

20 8. Dispositif (1) selon la revendication 7, caractérisé en ce que l'électrode (6) proximale présente une surface de contact C' supérieure à la surface de contact C de l'électrode (5) distale.

25 9. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 6 à 8, caractérisé en ce qu'au moins une électrode (5) distale est constituée par une surface de contact C située sur une partie périphérique partielle de l'extrémité distale du moyen de pénétration (2), de manière à permettre de détecter une variation d'impédance dans une direction sensiblement perpendiculaire à l'axe A de pénétration du moyen de pénétration (2).

30 10. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens d'entraînement en rotation (9) dudit moyen de pénétration (2).

35 11. Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, caractérisé en ce que l'impédancemètre (7), le dispositif d'alerte (8) et

éventuellement l'électrostimulateur (4) sont positionnés sur une carte électronique (10) amovible, comportant des moyens pour connecter lesdites électrodes (5, 6).

5 12. Dispositif (1) selon la revendication 11, caractérisé en ce qu'il comporte un manche (11) creux pour l'accueil de ladite carte électronique (10).

10 13. Moyen de pénétration (2) fixe, et notamment sonde, pointe carrée, spatule ou curette, ou moyen de pénétration (2) susceptible d'être entraîné en rotation, et notamment vis ou mèche de forage, pour un dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 12 caractérisé en ce qu'il comporte au moins une électrode (5, 6).

15 14. Instrument de forage manuel ou motorisé, notamment pour le forage du pédicule vertébral, ledit instrument comportant un moyen de pénétration (2), caractérisé en ce qu'il comporte un dispositif (1) permettant le suivi de la pénétration dudit moyen de pénétration (2) selon l'une quelconque des revendications 1 à 20 12.

25 15. Carte électronique (10) pour un dispositif (1) selon la revendication 11 ou la revendication 12, comportant des moyens pour connecter lesdites électrodes (5, 6).

16. Carte électronique (10) selon la revendication 15, caractérisée en ce qu'elle est stérilisable.

30 17. Carte électronique (10) pour un dispositif (1) selon la revendication 15 ou la revendication 16, caractérisée en ce qu'elle est positionnée dans une enveloppe préservant la stérilité.

1/3

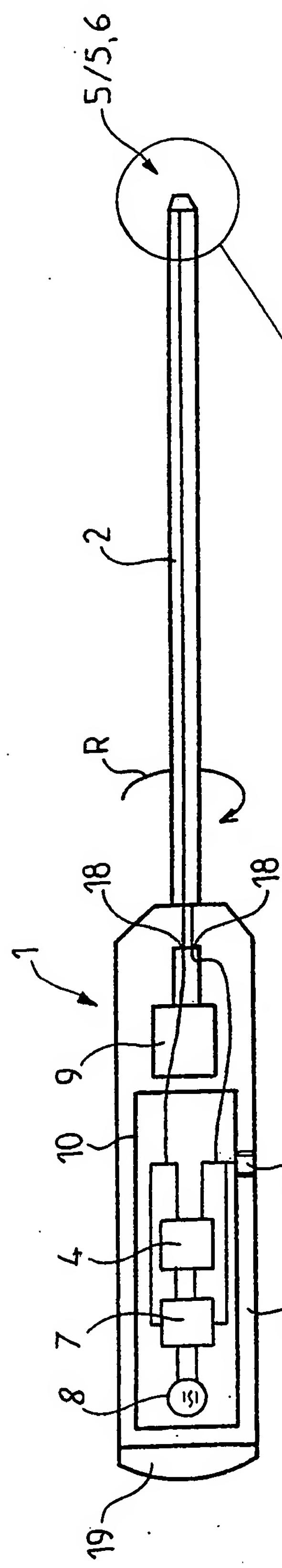
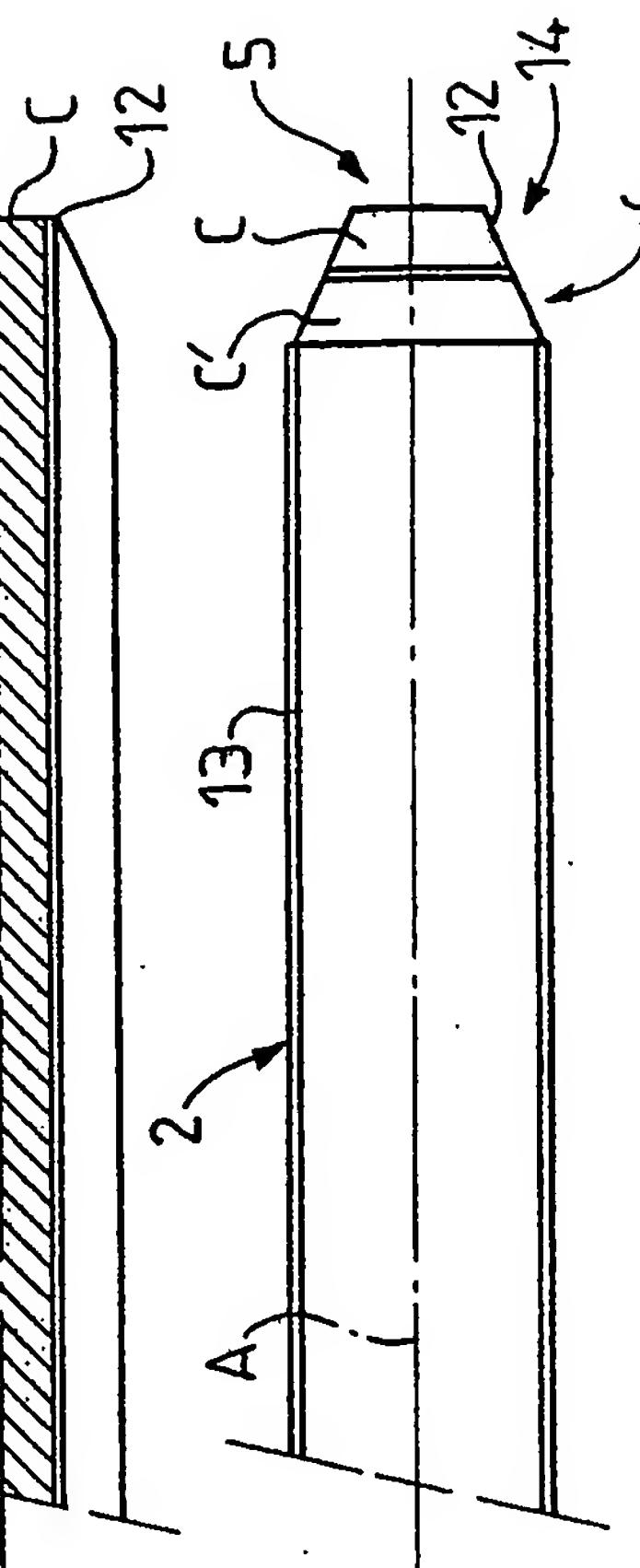
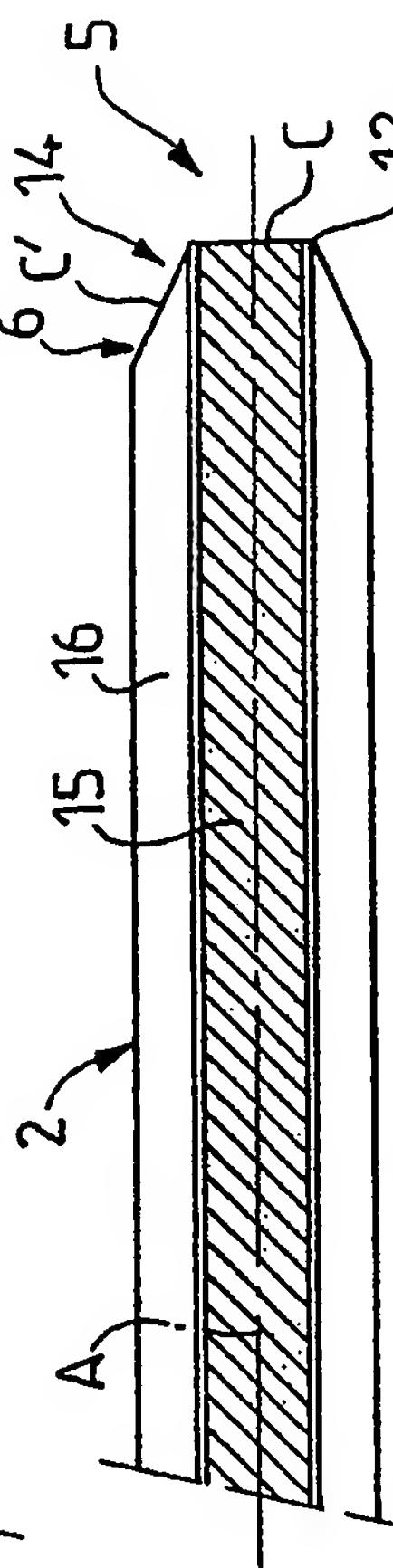
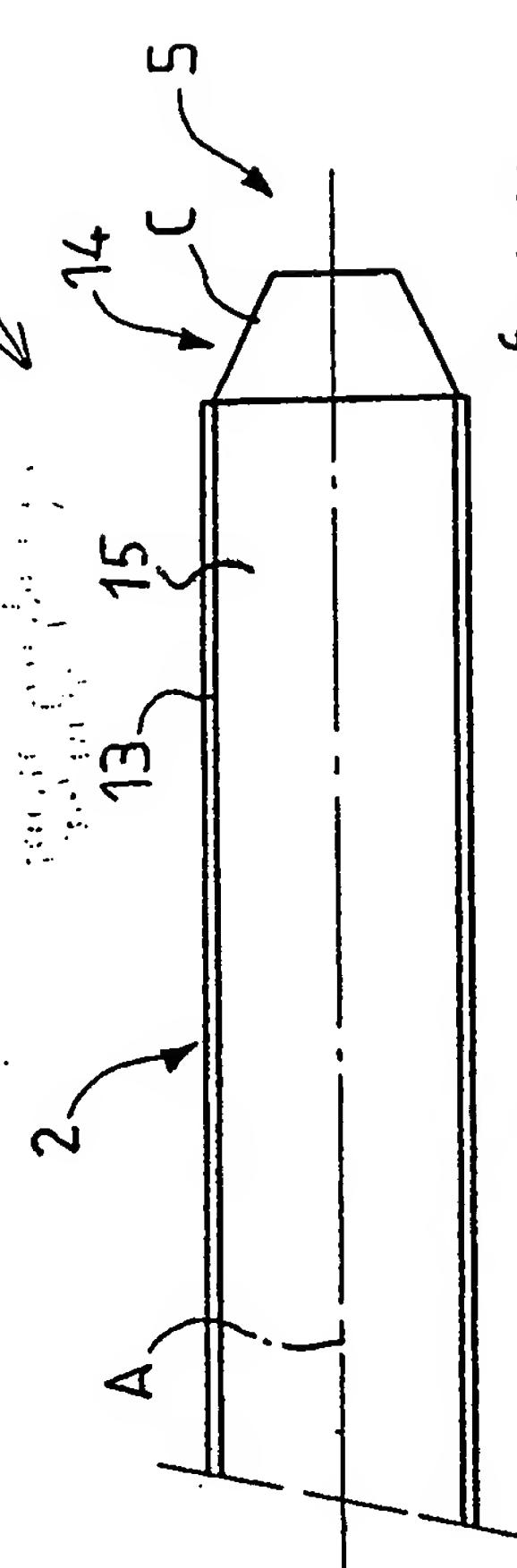


FIG. 1



2/3

FIG.5

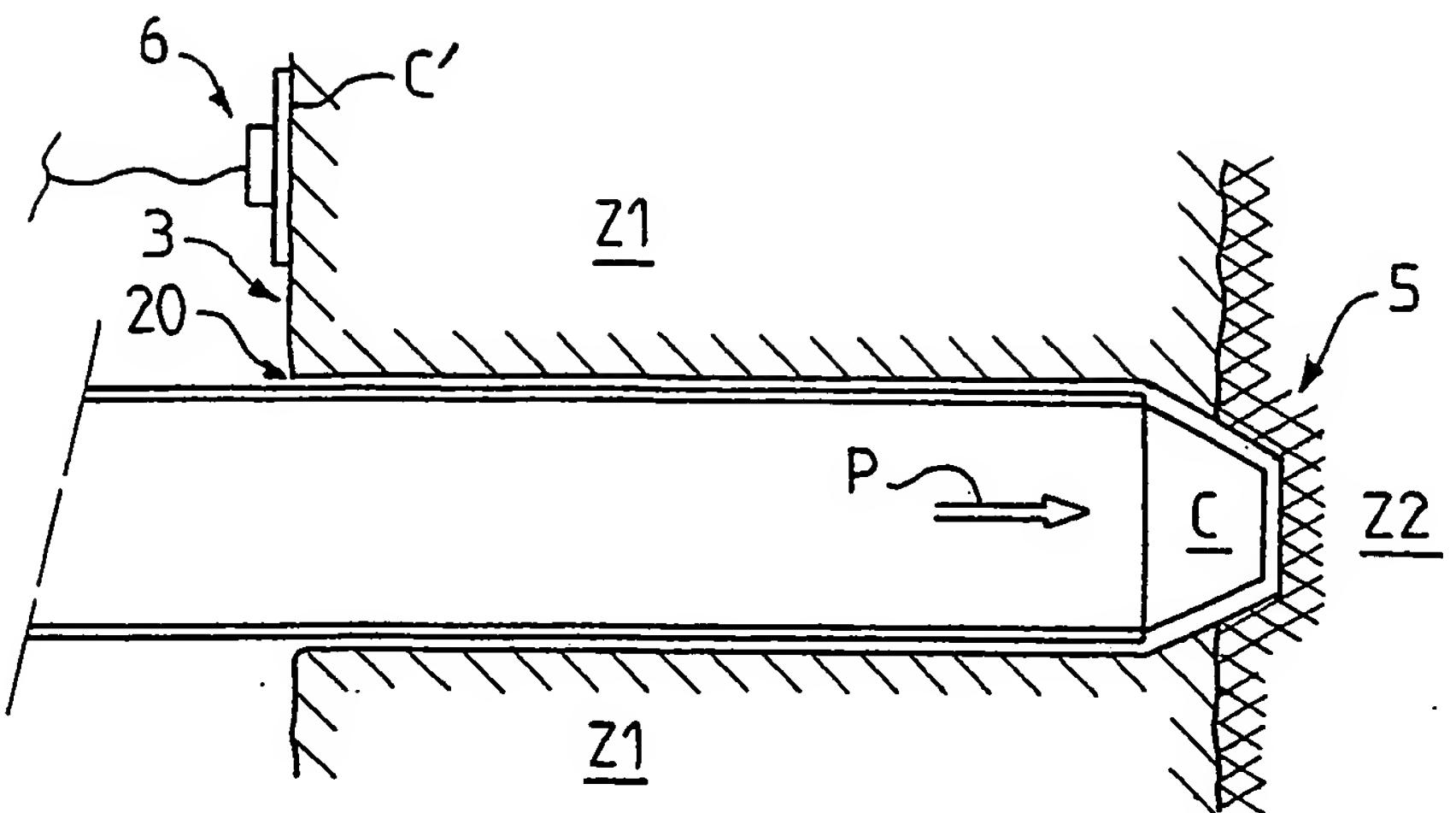


FIG.6

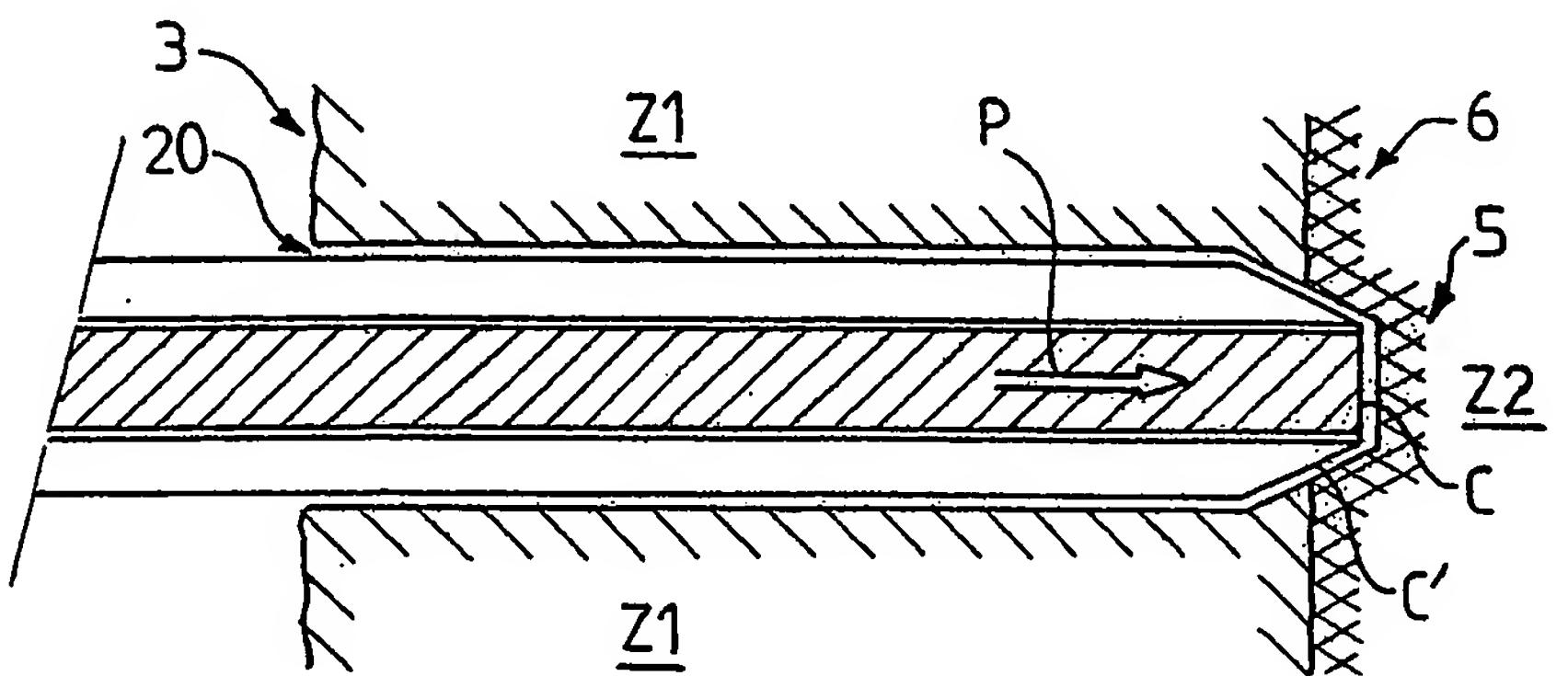
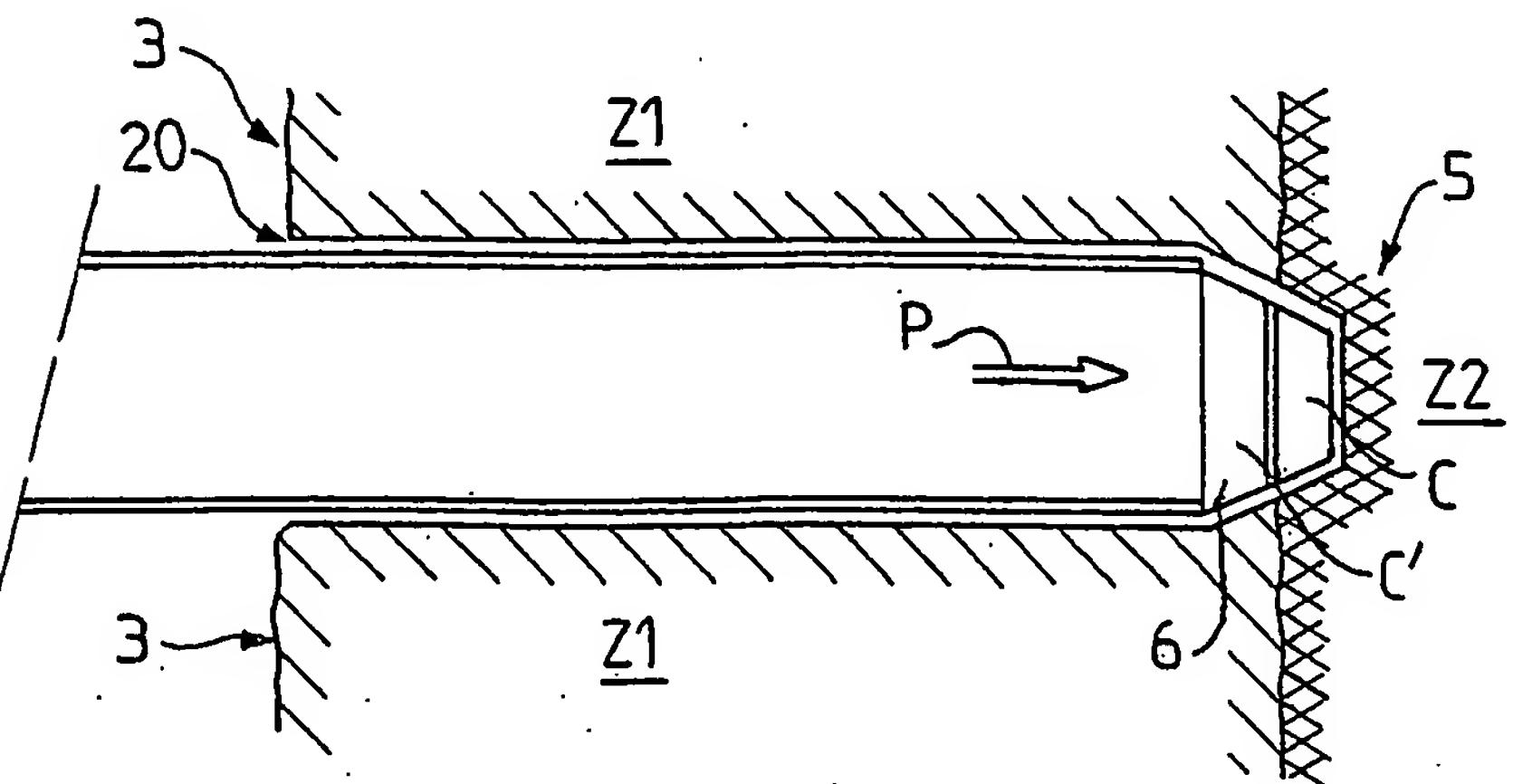


FIG.7



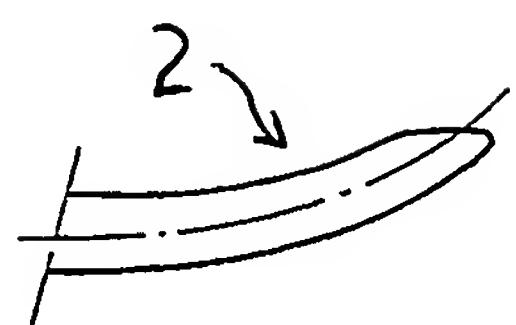


FIG.8

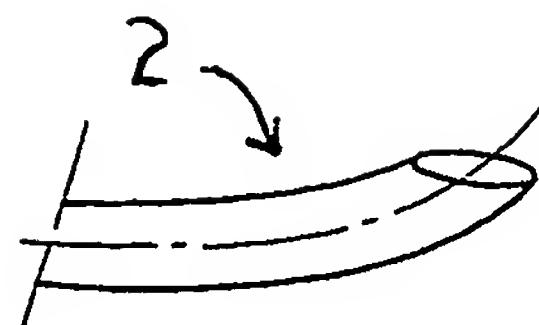


FIG.10

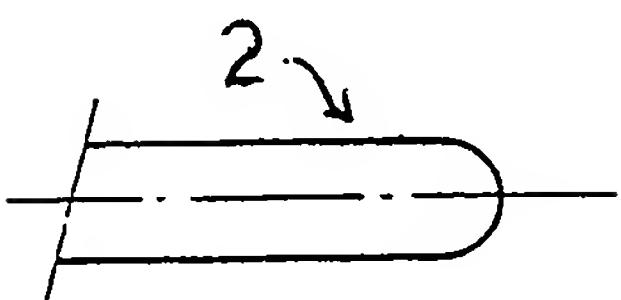


FIG.9

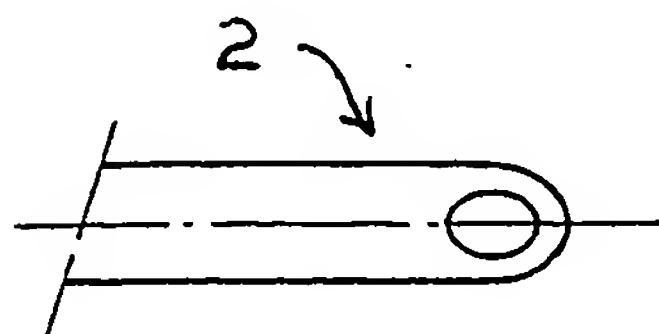


FIG.11

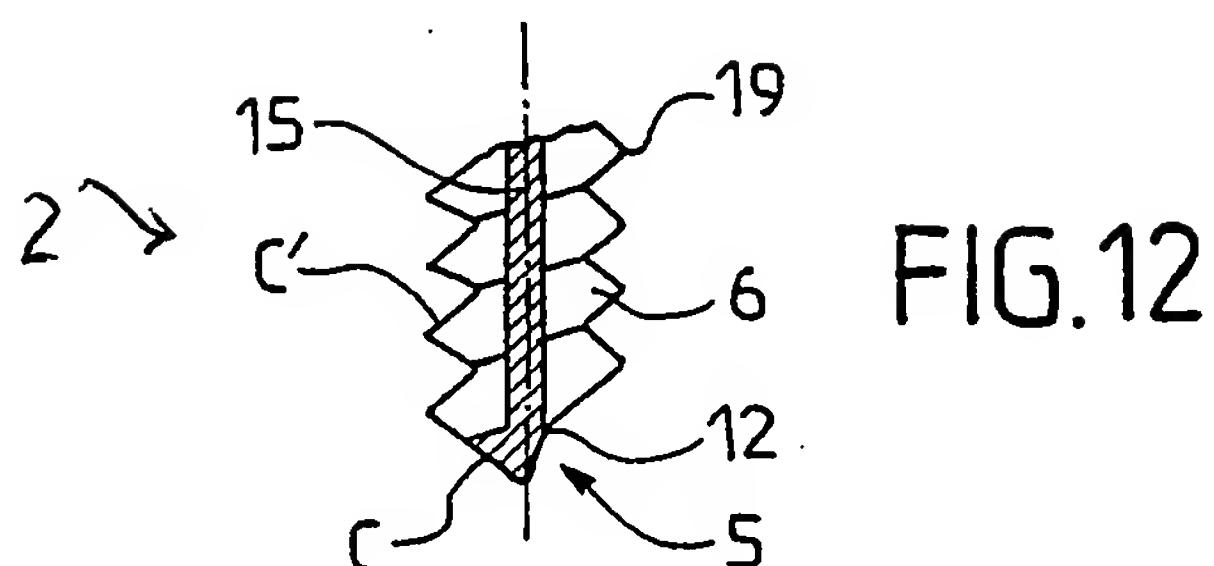


FIG.12

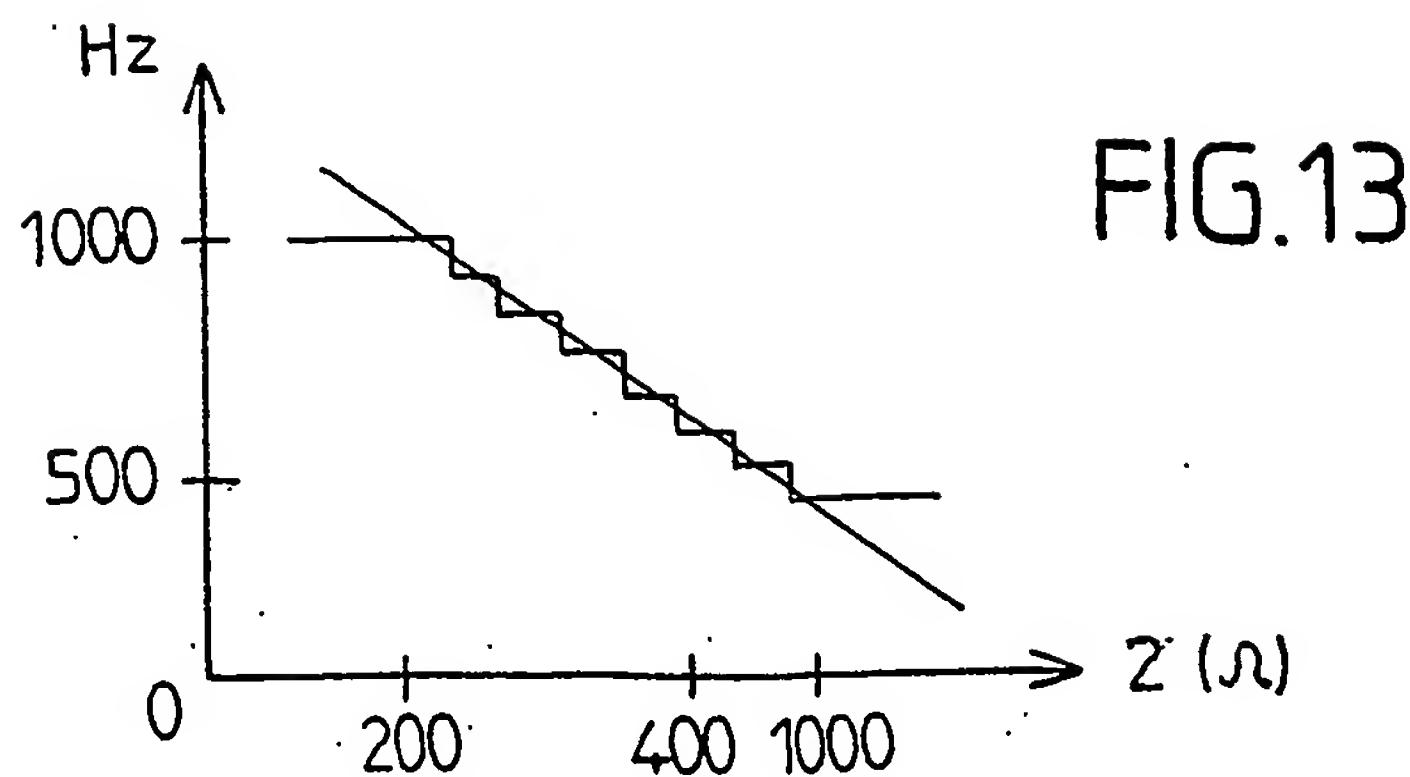


FIG.13

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internal Application No

PCT/FR 03/00440

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61B17/16

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B A61C A61N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|----------|---|-----------------------|
| X | US 4 243 388 A (T.ARAI) 6 January 1981 (1981-01-06) column 1, line 28 - line 59 column 2, line 24 - line 33 column 2, line 64 - line 68 figure 2 --- | 1,4,6,8, 10,13,14 |
| X | GB 2 335 990 A (HEWLETT PACKARD) 6 October 1999 (1999-10-06) abstract; figures 1-5 page 3, line 8 - line 15 page 6, line 1 - line 23 page 7, line 10 - line 12 page 7, line 17 - line 22 page 8, line 8 - line 12 page 8, line 16 - line 21 page 9, line 3 - line 6 --- | 1,4,7,9, 13,15-17 |



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16 June 2003

Date of mailing of the international search report

23/06/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Nice, P

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 03/00440

C(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|----------|--|-----------------------|
| X | US 4 630 615 A (B.M.YOMTOV) 23 December 1986 (1986-12-23) column 1, line 7 - line 13 column 2, line 33 - line 45 column 3, line 49 - line 52 column 4, line 7 - line 47 column 6, line 19 - line 25 --- | 1-5,11, 12,15-17 |
| X | FR 2 101 911 A (YUGEN KAISHA HAYASHI HIKASHOTEN) 31 March 1972 (1972-03-31) the whole document --- | 1,4,6,13 |
| A | | 1,3,5 |
| X | FR 2 691 623 A (SATELEC) 3 December 1993 (1993-12-03) abstract; figures 1,2 page 1, line 25 -page 2, line 2 page 6, line 7 - line 21 page 7, line 26 -page 8, line 3 --- | 1,4,6 |
| A | DE 197 58 110 A (BIOTRONIK MESS- UND THERAPIEGERÄTE) 1 July 1999 (1999-07-01) abstract; figure 1 column 2, line 53 -column 3, line 17 column 3, line 44 - line 64 --- | 1-3,7, 10-17 |
| A | US 4 595 019 A (W.R.SHENE) 17 June 1986 (1986-06-17) column 2, line 41 - line 65; figures column 3, line 43 - line 55 --- | 1,7 |
| A | WO 01 01875 A (SPINEVISION) 11 January 2001 (2001-01-11) cited in the application ----- | |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/FR 03/00440

| Patent document cited in search report | | Publication date | | Patent family member(s) | | Publication date |
|--|---|------------------|--|-------------------------|--|------------------|
| US 4243388 | A | 06-01-1981 | NONE | | | |
| GB 2335990 | A | 06-10-1999 | US 6391005 B1 DE 19914485 A1 JP 11309124 A US 2002042594 A1 | | 21-05-2002 18-11-1999 09-11-1999 11-04-2002 | |
| US 4630615 | A | 23-12-1986 | NONE | | | |
| FR 2101911 | A | 31-03-1972 | JP 57044923 B DE 2134435 A1 FR 2101911 A5 US 3660901 A | | 24-09-1982 17-02-1972 31-03-1972 09-05-1972 | |
| FR 2691623 | A | 03-12-1993 | FR 2691623 A1 DE 69321117 D1 DE 69321117 T2 DK 643569 T3 EP 0643569 A1 ES 2124312 T3 WO 9324071 A1 JP 7507218 T US 5638830 A | | 03-12-1993 22-10-1998 27-05-1999 14-06-1999 22-03-1995 01-02-1999 09-12-1993 10-08-1995 17-06-1997 | |
| DE 19758110 | A | 01-07-1999 | DE 19758110 A1 | | 01-07-1999 | |
| US 4595019 | A | 17-06-1986 | CA 1240742 A1 | | 16-08-1988 | |
| WO 0101875 | A | 11-01-2001 | FR 2795624 A1 AU 5993900 A CA 2374974 A1 EP 1241996 A1 WO 0101875 A1 JP 2003503146 T US 2002161372 A1 | | 05-01-2001 22-01-2001 11-01-2001 25-09-2002 11-01-2001 28-01-2003 31-10-2002 | |

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale N°

PCT/FR 03/00440

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 7 A61B17/16

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 7 A61B A61C A61N

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

| Catégorie | Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents | no. des revendications visées |
|-----------|---|-------------------------------|
| X | US 4 243 388 A (T.ARAI) 6 janvier 1981 (1981-01-06) colonne 1, ligne 28 - ligne 59 colonne 2, ligne 24 - ligne 33 colonne 2, ligne 64 - ligne 68 figure 2 --- | 1, 4, 6, 8, 10, 13, 14 |
| X | GB 2 335 990 A (HEWLETT PACKARD) 6 octobre 1999 (1999-10-06) abrégé; figures 1-5 page 3, ligne 8 - ligne 15 page 6, ligne 1 - ligne 23 page 7, ligne 10 - ligne 12 page 7, ligne 17 - ligne 22 page 8, ligne 8 - ligne 12 page 8, ligne 16 - ligne 21 page 9, ligne 3 - ligne 6 --- | 1, 4, 7, 9, 13, 15-17 |



Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents



Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

T document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

X document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

Y document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

& document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

16 juin 2003

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

23/06/2003

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Nice, P

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale N°

PCT/FR 03/00440

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

| Catégorie | Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents | no. des revendications visées |
|-----------|---|-------------------------------|
| X | US 4 630 615 A (B.M.YOMTOV) 23 décembre 1986 (1986-12-23) colonne 1, ligne 7 - ligne 13 colonne 2, ligne 33 - ligne 45 colonne 3, ligne 49 - ligne 52 colonne 4, ligne 7 - ligne 47 colonne 6, ligne 19 - ligne 25 --- | 1-5, 11, 12, 15-17 |
| X | FR 2 101 911 A (YUGEN KAISHA HAYASHI HIKASHOTEN) 31 mars 1972 (1972-03-31) le document en entier --- | 1, 4, 6, 13 |
| A | | 1, 3, 5 |
| X | FR 2 691 623 A (SATELEC) 3 décembre 1993 (1993-12-03) abrégé; figures 1,2 page 1, ligne 25 -page 2, ligne 2 page 6, ligne 7 - ligne 21 page 7, ligne 26 -page 8, ligne 3 --- | 1, 4, 6 |
| A | DE 197 58 110 A (BIOTRONIK MESS- UND THERAPIEGERÄTE) 1 juillet 1999 (1999-07-01) abrégé; figure 1 colonne 2, ligne 53 -colonne 3, ligne 17 colonne 3, ligne 44 - ligne 64 --- | 1-3, 7, 10-17 |
| A | US 4 595 019 A (W.R.SHENE) 17 juin 1986 (1986-06-17) colonne 2, ligne 41 - ligne 65; figures colonne 3, ligne 43 - ligne 55 --- | 1, 7 |
| A | WO 01 01875 A (SPINEVISION) 11 janvier 2001 (2001-01-11) cité dans la demande ----- | |

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No

PCT/FR 03/00440

| Document brevet cité au rapport de recherche | | Date de publication | Membre(s) de la famille de brevet(s) | | Date de publication |
|---|---|------------------------|--|--|------------------------|
| US 4243388 | A | 06-01-1981 | AUCUN | | |
| GB 2335990 | A | 06-10-1999 | US 6391005 B1 DE 19914485 A1 JP 11309124 A US 2002042594 A1 | 21-05-2002 18-11-1999 09-11-1999 11-04-2002 | |
| US 4630615 | A | 23-12-1986 | AUCUN | | |
| FR 2101911 | A | 31-03-1972 | JP 57044923 B DE 2134435 A1 FR 2101911 A5 US 3660901 A | 24-09-1982 17-02-1972 31-03-1972 09-05-1972 | |
| FR 2691623 | A | 03-12-1993 | FR 2691623 A1 DE 69321117 D1 DE 69321117 T2 DK 643569 T3 EP 0643569 A1 ES 2124312 T3 WO 9324071 A1 JP 7507218 T US 5638830 A | 03-12-1993 22-10-1998 27-05-1999 14-06-1999 22-03-1995 01-02-1999 09-12-1993 10-08-1995 17-06-1997 | |
| DE 19758110 | A | 01-07-1999 | DE 19758110 A1 | | 01-07-1999 |
| US 4595019 | A | 17-06-1986 | CA 1240742 A1 | | 16-08-1988 |
| WO 0101875 | A | 11-01-2001 | FR 2795624 A1 AU 5993900 A CA 2374974 A1 EP 1241996 A1 WO 0101875 A1 JP 2003503146 T US 2002161372 A1 | 05-01-2001 22-01-2001 11-01-2001 25-09-2002 11-01-2001 28-01-2003 31-10-2002 | |